Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2012-14

Mise à jour concernant la réévaluation du thiophanate-méthyle

(also available in English)

Le 11 décembre 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2012-14F (publication imprimée)
H113-5/2012-14F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

1.0 Contexte

Le thiophanate-méthyle est l'une des matières actives que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada réévalue en ce moment. La présente Note de réévaluation vise à fournir aux titulaires d'homologation, aux agents responsables de la réglementation des pesticides et à la population canadienne une mise à jour sur le statut actuel du thiophanate-méthyle ainsi qu'un aperçu des prochaines étapes de la réévaluation.

Le thiophanate-méthyle est un fongicide systémique à large spectre ayant une action préventive et curative. Il est actuellement homologué pour utilisation sur les cultures en serre à usage non alimentaire, les cultures vivrières en milieu terrestre, les plantes ornementales cultivées à l'extérieur (produits à usage commercial et domestique) ainsi que pour le traitement des surfaces gazonnées et des semences destinées à la consommation humaine ou animale. Le thiophanate-méthyle est appliqué par les agriculteurs, les travailleurs agricoles, les ouvriers de pépinières, les spécialistes de lutte antiparasitaire et les jardiniers en milieu résidentiel. La carbendazime étant le principal métabolite du thiophanate-méthyle, elle fait également l'objet de la présente réévaluation.

2.0 Mise à jour en matière de réglementation

L'ARLA a reçu de nombreux commentaires pendant la période de consultation qui s'est tenue après la publication, le 31 janvier 2011, du document de la série Projet de décision de réévaluation, PRVD2011-07, *Thiophanate-méthyle*. Les commentaires sont actuellement à l'étude. La présente Note de réévaluation résume les principaux domaines d'intérêt soulevés dans le PRVD2011-07, qui seront actualisés avant qu'une décision définitive soit rendue à l'issue de la réévaluation du thiophanate-méthyle.

2.1 Évaluation toxicologique

L'évaluation toxicologique du thiophanate-méthyle chez les mammifères ne sera complète que lorsque des études supplémentaires sur la toxicité de la carbendazime (étude de toxicité sur le plan de la reproduction d'une seule génération de sujets) et du thiophanate-méthyle (étude de toxicité sur le plan du développement et les effets sur la thyroïde) auront été présentées à l'ARLA à des fins d'examen. L'étude concernant la carbendazime est en cours. L'exigence relative à l'étude sur le thiophanate-méthyle sera déterminée à la suite de la présentation et l'examen de l'étude sur la carbendazime.

2.2 Évaluation des risques en milieu professionnel et autres milieux non professionnels

Le PRVD2011-07 présente les évaluations des risques liés à des scénarios d'utilisation du thiophanate-méthyle en milieu professionnel et autres milieux non professionnels. D'après les données dont l'ARLA disposait à ce moment sur la toxicologie et l'exposition, le thiophanate-méthyle soulèverait des risques potentiels préoccupants pour les travailleurs chargés de l'application des produits qui contiennent cette matière active ou après les traitements. Afin d'atténuer les risques associés au thiophanate-méthyle, l'ARLA avait proposé d'apporter des modifications à l'étiquetage des produits concernés. Elle a également établi que d'autres données devaient être présentées afin d'approfondir les évaluations.

Pendant la période de consultation suivant la publication du PRVD2011-07, l'ARLA a reçu des données scientifiques, des renseignements supplémentaires, des recommandations et certains commentaires concernant les données actuellement générées et recueillies.

En ce moment, les évaluations des risques en milieu professionnel et autres milieux non professionnels sont interrompues; elles se poursuivront lorsque l'ARLA aura reçu et examiné les autres études demandées sur la toxicité du thiophanate-méthyle chez les mammifères. Après l'examen des données toxicologiques, l'ARLA sera en mesure de mettre à jour les évaluations de l'exposition et des risques connexes d'après le profil d'emploi actuel du thiophanate-méthyle, les données accessibles sur l'exposition à cette matière active, les commentaires reçus et tout autre renseignement utile à l'analyse de l'exposition. L'ARLA accordera une attention particulière à l'évaluation de l'absorption cutanée de la carbendazime, du risque global en milieu résidentiel et des trois catégories d'utilisation suivantes : n° 6 (serriculture), n° 10 (traitement des semences) et n° 30 (traitement des surfaces gazonnées).

2.3 Évaluation des risques par voie alimentaire

L'évaluation des risques alimentaires présentée dans le PRVD2011-07 indiquait que l'exposition aiguë et chronique au thiophanate-méthyle et à la carbendazime par la consommation d'aliments et d'eau potable n'était pas préoccupante compte tenu des critères d'effet non liés au cancer. Cependant, d'après la dose d'application annuelle de 3,15 kg de matière active par hectare (sur les pommes, les poires et les haricots blancs) utilisée pour les estimations du risque de cancer, la concentration prévue dans l'environnement de thiophanate-méthyle et de carbendazime combinés était de 12,9 µg/L, soit une valeur supérieure au niveau de comparaison pour l'eau potable établi à 1 µg/L. Les estimations du risque de cancer lié à l'exposition à l'eau potable comprenaient un certain nombre d'hypothèses prudentes (visant la protection de la santé) qui ont pu surestimer l'exposition et, par conséquent, surévaluer les risques. La modélisation concernant l'eau potable présentée dans le PRVD2011-07 reposait sur certaines estimations prudentes des valeurs maximales. L'ARLA effectuera une autre évaluation des risques alimentaires qui tiendra compte de toutes les modifications apportées au profil d'emploi figurant sur l'étiquette des produits contenant du thiophanate-méthyle ainsi qu'une évaluation toxicologique plus approfondie. Le cas échéant, tous les renseignements sur les utilisations de la matière active ayant été soumis pendant la période de consultation sur le PRVD2011-07 seront considérés pour tenter d'améliorer les résultats de la modélisation concernant l'eau potable et de l'évaluation des risques d'exposition.

L'ARLA collabore en ce moment avec les titulaires d'homologation afin d'obtenir les données pertinentes qui lui permettront de terminer la réévaluation du thiophanate-méthyle. Les résultats des évaluations à jour seront publiés dans un prochain document.